＊2014年11月6日改訂(第2版)
2009年7月16日作成(様式A第1版)

承認番号　22100BZX00761000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　心臓カテーテル用検査装置　70052003

「エンサイトシステム　3000N」の構成品
NavX体表面電極キット(EN0010)

再使用禁止

禁忌・禁止

併用医療機器＊

(詳細は、「使用上の注意」の「相互作用」の項を参照)

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)[患者が熱傷を負うことがあります。]

使用方法＊

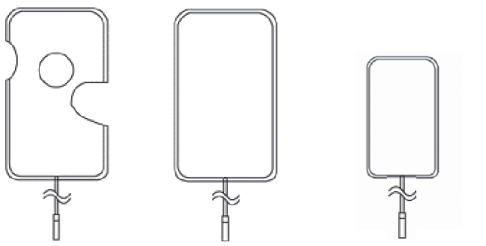
- NavX体表面電極キット(以下、リファレンス電極を含み「電極」と表記)の再使用禁止[1回限りの使用を意図して設計されています。]
- 電極の滅菌・消毒の禁止[現場での滅菌を想定して設計されていません。]
- 使用者による改造の禁止[意図した機能を保てなくなります。]
- 包装に破損や開封されている可能性がある場合には、その製品は使用しないでください。[意図した機能を保てなくなります。]

形状・構造および原理等

本品は、エンサイトシステム　3000Nと共に用いられ、NavXモード時のカテーテルナビゲーション機能に必要な、ロケータ信号を送受信する3対の体表面電極(NavXパッチ) 6枚と、システムの基準電位を取る際のシステムリファレンスパッチ1枚、心電図電極10枚、および本キットの製品番号を記録したデータモジュールから構成され、1キットとして包装されています。

外観図

体表面電極(NavXパッチ)

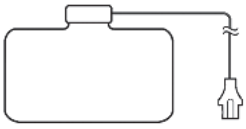


前胸部用
(大)1枚

背中用
(大)1枚

首・大腿・左右腋下用
(小)各1枚　計4枚

システムリファレンス電極　1枚



心電図電極　10枚

データモジュール　1個

0654-904329A

原　理

体表面電極(NavXパッチ)は、心臓に微弱な高周波電流(5.681kHz,350μA)を流すことを目的とする、3組6枚で構成された体表面電極です。これらは互いに独立な電界のベクトル空間(X,Y,Z)を構成するよう、前胸部と背中、左右腋下、首と左足に貼付されます。

使用目的、効能または効果

使用目的

エンサイトシステム　3000Nの付属文書を参照してください。

品目仕様等

項　目	規　格
体表面電極 (NavXパッチ)	・電気的特性
	抵抗値　25Ω未満
	静電容量　5.0μFを超える
	電流密度分布　最大温度差が3℃未満
	ケーブル漏れ電流　20μAを超えない
	・電気的特性の安定性(開封8時間後)
	抵抗値　25Ω未満
	静電容量　5.0μFを超える
	・機械的特性
	粘着性(引張強度)　100g以上
システムリファレンス 電極	・電気的特性
	抵抗値　25Ω未満
	静電容量　5.0μFを超える
	電流密度分布　最大温度差が3℃未満
	ケーブル漏れ電流　20μAを超えない
	・電気的特性の安定性(開封8時間後)
	抵抗値　25Ω未満
	静電容量　5.0μFを超える
	・機械的特性
	粘着性(引張強度)　20g以上

操作方法または使用方法等

エンサイトシステム　3000Nの付属文書を参照してください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞＊

本構成品と組み合わせて使用可能な医療機器は下表のとおりです。

(1)エンサイトシステム

販売名	承認番号	製造販売業者
エンサイトシステム 3000N	22100BZX00761000	日本光電工業株式会社
エンサイトシステム 3000S	22100BZX00815000	セント・ジュード・メディカル株式会社

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

・皮膚の形成が未熟および皮膚の弱い患者(アレルギー体質のある患者)[装着部位に皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。その場合には、新しい電極に取り替え、前回の装着部位からずらして貼り直すか、使用を中止してください。]*

重要な基本的注意

全般的な注意事項*

・本構成品はあらかじめエンサイトシステムおよび併用する医療機器の添付文書および取扱説明書を熟読し、操作方法などを熟知した上で使用してください。[重大な不具合または有害事象が発生することがあります。]
・本構成品の使用中は常に患者およびエンサイトシステムの状態に注意してください。異常が認められた場合には、本構成品の使用を中止するなどの適切な措置を取ってください。[患者に意図しない有害事象等が発生することがあります。]
・本構成品は、心腔内の電気生理学の技術について十分に訓練を受け、エンサイトシステムについて研修を受けた施設の医師のみが使用してください。
・各コネクタやピンジャックに金具を差し込んだり直接手を触れたりしないでください。[患者および操作者が電撃を受けたり故障の原因となることがあります。]
・破損または改造した電極は使用しないでください。[正しく測定できないことがあります。]
・電極の取付けおよび取外しには十分注意してください。
・以下の場合は使用しないでください。
 ·包装が破れている
 ·導電性ゲルが乾燥している
 ·包装に記載されている使用期限が過ぎている
・本構成品を液体に浸さないでください。[故障の原因となることがあります。]
・本構成品をエンサイトシステム以外の機器に使用しないでください。[他製品との使用を想定して設計されていません。]

接続時の注意事項*

・ノイズを発生する機器から出来る限り遠ざけて使用してください。[X線システム、電気メス、レーザメス、除細動器、電動ベッド、記録装置などの機器動作によるノイズが生じると、ケーブルを介してエンサイトシステムに干渉を及ぼすことがあります。]
・外傷·炎症のある部位に電極を装着しないでください。電極の使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れたときは、装着位置を変えるか、使用を中止してください。[外傷·炎症が悪化することがあります。]
・電極は凹凸のある部位を避けて装着してください。[正しく測定できないことがあります。]
・システムリファレンス電極は、検査開始時はブレークアウトボックスに接続してから患者に装着し、検査終了後は最後に取り外してください。また、ブレークアウトボックスから取り外す前に患者からシステムリファレンス電極を取り外してください。
・電極および関連するコネクタが互いに接触していないこと、等電位端子に接触していないこと、金属部位に接触していないことを確認してください。
・システムリファレンス電極をアブレーションシステムなどの他の装置に接続しないでください。
・患者に貼り付ける前に電極を温めないでください。
・電極を貼り付ける前に、貼付け部位が剃毛され、清潔で乾燥していることを確認してください。特に、可燃性または皮膚刺激性のある前処理剤の場合は、十分に乾燥させてください。[正しく測定できないことがあります。]
・コネクタはNavXケーブルまたはECGリードワイヤ、ECGケーブルコネクトを経由してブレークアウトボックスに接続してください。

使用中の注意事項*

・手技中にやむを得ず電極の貼付け部位を変えた場合は、エンサイトシステムの取扱説明書に記載のバリデーション手順に従ってください。[正しく測定できないことがあります。]
・エンサイトシステムによるバリデーションを行う前に、NavXパッチおよびシステムリファレンス電極が規定どおりに接続されていることを確認してください。[バリデーション後に接続を追加または解除するとナビゲーションの精度に影響することがあります。]
・体表面電極(NavXパッチ)の位置を移動した場合、またはシステムリファレンス電極がずれて元の位置に戻せない場合は、新たにジオメトリを作成してください。
・ジオメトリを作成する前に、使用しないカテーテル電極がある場合は、それらの電極を無効にしてください。
・検査中にデータモジュールの接続を外さないでください。[測定データが取れなくなることがあります。]

使用後の注意事項*

・本構成品の各接続を外すときは、コネクタ部分を持って取り外してください。ケーブル部分を引っ張って取り外さないでください。

その他の注意事項*

・本構成品を廃棄する場合には、関連法規および現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理してください。

相互作用(併用禁忌·禁止:併用しないこと)*

医療機器の名称等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者に接続されている電極をすべて取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)*

除細動器*

・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触することがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
・除細動を行うときは、患者に装着した電極およびケーブルが装置に確実に接続されていることを確認してください。[外れているケーブルの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類などの金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

電気メス·アブレーションシステム等の高周波治療器*

・エンサイトシステムへの接続の有無にかかわらず高周波治療器を使用するときは、本構成品のシステムリファレンス電極を併用するのではなく、個々に対極板を使用してください。[電磁干渉により、正しく測定できないことがあります。]

不具合*

本構成品の使用により、以下のような不具合の発生が考えられます。ただし、これらに限定されるものではありません。

・本構成品とエンサイトシステムまたは接続機器との接続不良
・本構成品の各部の変形や破損(断線、損傷、導電性ゲルの乾燥など)
・周辺機器などからの電磁干渉による機能不全
・本構成品の貼付部位からの剥がれ

有害事象＊

重大な有害事象＊

- 一般的に、心臓カテーテル検査に関する合併症を含め、EPカテーテルを用いての心臓電気生理学検査における合併症は、以下のものがあります。ただし、これらに限定されるものではありません。

・死亡	・アレルギー反応
・不整脈の発生	・心肺機能の抑制
・心臓弁の損傷	・胸痛
・血管内膜または心臓超微細構造への損傷	
・塞栓症	・出血／斑状出血
・血圧低下	・感染
・心筋梗塞	・穿孔
・心膜滲出	・心膜炎／肋膜炎
・横隔膜または肋間神経の損傷	・気胸
・偽動脈瘤	・肺動脈水腫
・菱形洞または房室結節の傷害	・火傷
・発作または大脳血管の偶発症候	・心タンポナーデ
・脳血管障害／一過性脳虚血	・血栓症
・血管迷走神経性反応	・血腫

- 心臓カテーテル検査は、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。カテーテルマッピングは、手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
  特に妊婦や思春期前の小児に対しては十分に注意が払われる必要があります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

貯蔵・保管方法

- 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて、清潔な場所に保管してください。
- 包装に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱ってください。
- 使用期限を過ぎたものは廃棄してください。

保管条件

温度範囲　　－10～40℃

使用期限

製造日より18ヶ月（外国製造業者データの自己認証による）
使用期限は包装に記載されています。

包　装

1箱（1キット入り）単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 COVIDIEN LP (アメリカ合衆国)